

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー／利尿薬合剤

バルヒディオ配合錠MD「サンド」

バルヒディオ配合錠EX「サンド」

日本薬局方 バルサルタン／ヒドロクロロチアジド配合錠

2025年5月

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

持続性 ARB／利尿薬合剤

ロサルヒド配合錠LD「サンド」

ロサルヒド配合錠HD「サンド」

日本薬局方 ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

バルヒディオ配合錠 MD、EX「サンド」

【改訂内容（下線部：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 変更なし 8.4 <u>ヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.18 参照]</u> 8.5～8.9 現行の 8.4～8.8</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 新設 8.4～8.8 省略</p>
<p>11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 変更なし 11.1.3 <u>肝炎（頻度不明）</u> [8.5 参照] 11.1.4～11.1.17 変更なし 11.1.18 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u>（いずれも頻度不明） 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。[8.4 参照]</p>	<p>11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 省略 11.1.3 肝炎（頻度不明） [8.4 参照] 11.1.4～11.1.17 省略 11.1.18 <u>急性近視、閉塞隅角緑内障</u>（いずれも頻度不明） 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</p>

ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」
【改訂内容（下線部 _____：変更箇所）】

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 変更なし <u>8.12 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出を発現させるおそれがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には、直ちに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。[11.1.16 参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.11 省略 新設</p>
<p>11. 副作用 変更なし 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 変更なし <u>11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障、脈絡膜滲出</u>（いずれも頻度不明） 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障、<u>脈絡膜滲出</u>があらわれることがある。<u>[8.12 参照]</u></p>	<p>11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.15 省略 <u>11.1.16 急性近視、閉塞隅角緑内障</u>（いずれも頻度不明） 急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。</p>

【改訂理由】

海外（米国、EU、カナダ等）において、サイアザイド系利尿薬（サイアザイド類似利尿薬含む）及びシアセタゾラミドを含む利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関するリスク評価又は措置が行われました。また、スルホンアミド構造を有する医薬品と急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出のリスクとの関連性を示唆する報告があります。

これらの情報を踏まえ、医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、利尿薬のうちスルホンアミド構造を有する炭酸脱水酵素阻害薬（経口剤、注射剤）、サイアザイド系利尿薬、ループ利尿薬について、急性近視、閉塞隅角緑内障及び脈絡膜滲出に関する国内外の副作用症例、公表文献を評価した結果、公表文献の症例報告において、ヒドロクロロチアジドと脈絡膜滲出との因果関係が否定できない症例が複数認められていることから、使用上の注意を改訂することが適切だと判断しました。

上記結果に基づき、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項を改訂しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.336」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

なお、以下のGS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

バルヒディオ配合錠 MD、EX 「サンド」



ロサルヒド配合錠 LD、HD 「サンド」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
 受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）